

Prospect: Informații pentru utilizator**Tetraciclină Atb 30 mg/g unguent**
clorhidrat de tetraciclină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tetraciclină Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetraciclină Atb
3. Cum să utilizați Tetraciclină Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetraciclină Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tetraciclină Atb și pentru ce se utilizează

Tetraciclină este un antibiotic cu spectru larg. Este util în tratamentul local al unor infecții ale pielii determinate de streptococi, stafilococi sau alți germeni sensibili la tetraciclină, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetraciclină Atb**Nu utilizați Tetraciclină Atb**

- dacă sunteți alergic la tetraciclină, la alte tetraciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 8 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tetraciclină Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tetraciclină Atb este indicat numai pentru uzul extern.

Înainte de a utiliza acest medicament anunțați medicul dacă sunteți alergic la tetraciclină sau dacă ați suferit alergii la orice alt medicament. Dacă observați apariția vreunei reacții alergice întrerupeți utilizarea medicamentului și anunțați medicul. Tratamentul cu tetraciclină sub formă de unguent trebuie evitat, datorită unui potențial mare de apariție a reacțiilor alergice.

Evitați contactul unguentului cu mucoasa oculară, nazală și cu alte suprafețe mucoase.

Nu este recomandată utilizarea de Tetraciclină Atb în tratamentul leziunilor pielii determinate de ciuperci sau virusuri.

Nu aplicați unguentul cu tetraciclină la nivelul plăgilor. Nu utilizați Tetraciclină Atb la nivelul unor suprafețe întinse ale corpului, timp îndelungat.

Dacă în timpul utilizării unguentului cu tetraciclină apare o suprainfecție a leziunilor, adresați-vă medicului care poate recomanda întreruperea tratamentului.

Datorită riscului de fotosensibilizare, în timpul tratamentului cu tetraciclină evitați expunerea directă la soare și la radiații ultraviolete și întrerupeți tratamentul în cazul apariției unei reacții adverse manifestată prin înroșirea pielii.

Copii

Cu toate că în condițiile aplicării unguentului la nivelul unor zone cutanate mici și pentru perioade scurte de tratament, riscul absorbției în sânge a unei cantități semnificative de tetraciclină este mic, se recomandă a se avea în vedere riscul care există în cazul administrării pe cale orală a medicamentului: tetraciclină se acumulează în țesuturile calcificate unde se formează chelați cu ortofosfatul de calciu; poate să apară colorarea în brun a dinților, cu hipoplazia smalțului dentar. Acest lucru este semnificativ la copii, la care afectează dentiția de lapte, dacă tetraciclină se administrează în a doua jumătate a sarcinii și în primele 6 luni de viață ale copilului și dentiția permanentă, dacă se administrează la copii cu vârsta sub 8 ani. Depozitarea în oase poate determina inhibarea creșterii la copii, ireversibilă în cazul tratamentului îndelungat cu doze mari.

Tetraciclină poate păta cu culoarea galben-portocaliu pielea la locul aplicării și lenjeria.

Tetraciclină Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni între Tetraciclină Atb și alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tetraciclină sub formă de unguent se absoarbe în cantități reduse în sânge.

Studiile la șobolan și iepure realizate în urma administrării topice de tetraciclină nu au evidențiat efecte asupra fătului sau fertilității. Nu există studii adecvate la om, dar Tetraciclină Atb se poate utiliza la gravide în cantități cât mai mici și pentru perioade cât mai scurte, după evaluarea corespunzătoare de către medic a raportului risc potențial fetal-beneficiu matern. Se va evita administrarea în timpul sarcinii.

Nu există date privind excreția în laptele matern a tetraciclinei administrată topic. De aceea, se recomandă prudență în cazul utilizării de Tetraciclină Atb la femeile care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tetraciclină Atb nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Tetraciclină Atb conține lanolină anhidră. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Tetraciclină Atb

Utilizați întotdeauna Tetraciclină Atb exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 8 ani

Tetraciclină Atb se aplică în strat subțire, pe întreaga suprafață afectată, de 1 - 2 ori pe zi.

Înainte și după fiecare aplicare se vor spăla mâinile.

Dacă după 7 zile de tratament nu se observă nici o îmbunătățire, tratamentul va fi reevaluat.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Tetraciclină Atb

În cazul aplicării unguentului la nivelul unor suprafețe cutanate mari sau timp îndelungat, se recomandă a se ține cont de posibilitatea absorbției unei cantități semnificative de tetraciclină în circulația sistemică (vezi și „**Atenționări și precauții**” și „**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**” pentru a conștientiza riscul care poate apare).

Dacă ați uitat să utilizați Tetraciclină Atb

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tetraciclină Atb

Adresați-vă medicului înainte de a întrerupe tratamentul cu Tetraciclină Atb. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare:

- înroșirea pielii,
- umflare,
- semne de iritație locală care nu existau înainte de aplicare,
- colorarea ușoară a tegumentelor în galben în special la nivelul rădăcinii firelor de păr.

S-a folosit următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tetraciclină Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri ajută la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tetraciclină Atb

-Substanța activă este clorhidratul de tetraciclină. Un gram unguent conține clorhidrat de tetraciclină 30 mg.

-Celelalte componente sunt: colesterol, lanolină anhidră, parafină solidă, vaselină albă.

Cum arată Tetraciclină Atb și conținutul ambalajului

Tetraciclină Atb se prezintă sub formă de masă semisolidă, omogenă, de culoare galbenă.

Ambalajul

Este disponibil în cutii cu un tub din aluminiu a 12 g unguent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași
România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2015.